

高等医学院校新世纪教材(科学版)

医院流行病学教程

Hospital Epidemiology

李定国 黄 红 主 编



科学出版社

<http://www.sciencep.com>

高等医学院校新世纪教材(科学版)

医院流行病学教程

李定国 黄 红 主 编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书针对新形势下医院流行病学教材改革目标的要求,为适应新形势下学科教学任务而编写的。全书共分十五章,整合了偏重于临床的“临床流行病学”与偏重于医院感染及医疗质量控制管理的“医院流行病学”,同时还着重描述了医学社会学、临床经济学、医疗质量控制、医院内感染控制、临床药物试验等内容。

本书可供高等医学院校临床医学(五年制、七年制)、口腔医学、预防医学、护理学(五年制)学生使用。

图书在版编目(CIP)数据

医院流行病学教程/李定国编著. —北京:科学出版社,
2002. 12

ISBN 7-03-011015-3

I. 医... II. 李... III. 流行病学-医学院校-教材 IV. R18

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 095710 号

责任编辑:潘志坚/责任校对:连秉亮

责任印制:刘 学

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

江苏省句容市排印厂印刷

科 学 出 版 社 发 行 各地新华书店经销

*

2003 年 1 月 第 一 版 开本: B5(720×1 000)

2003 年 1 月第一次印刷 印张: 15 1/2

印数: 1—3 000 字数: 307 000

定价:30.00 元

《医院流行病学教程》编辑委员会

主 编 李定国 黄 红

副主编 许小幸

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 倩(复旦大学)

许小幸(上海第二医科大学)

李国红(上海第二医科大学)

李定国(上海第二医科大学)

施 榕(上海第二医科大学)

黄 红(上海第二医科大学)

康金凤(上海第二医科大学)

魏朝晖(上海第二医科大学)

前 言

医院流行病学实为医院管理研究、临床科研设计和文献评价的方法学。本书基本上可分为两部分。第一部分是方法学部分,包括第一章至第七章及第十五章,按照医院临床研究提出问题、解决问题、分析问题的过程入手,着重介绍了医学科研选题的思路、常用的临床科研设计方法及注意问题、临床研究样本估计方法、临床科研中偏倚的识别和防止、临床科研常用统计方法的选择、循证医学等内容,并通过实例对具体研究方法、统计分析中的常见错误及循证医学方法进行了分析;第二部分为第八章至第十四章,具体叙述了医院流行病学在临床诊断、治疗、预后判断、医院感染、医疗质量控制、卫生经济学研究中的应用情况,对临床医学领域新兴学科作了必要的介绍。在编写过程中,编写者的总体思路是本着:围绕临床实践开展医院科研工作,按科研进行过程中——如何提出科研题目,如何选择研究方法,如何进行研究,如何分析研究结果,如何总结研究结果这样一个过程,同时结合了临床医师对该领域的咨询情况进行编写。由于编者水平有限,存在的不足希望同道们及该书的使用者批评指正。

医院流行病学教程编写组

2002 年 10 月

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 医院流行病学的提出.....	(1)
第二节 医院流行病学的研究对象和应用范围.....	(2)
第三节 医院流行病学研究的方法学.....	(5)
第四节 医院流行病学在医院科研和管理中的意义.....	(8)
第二章 医学科研的选题	(10)
第一节 选题的基本要求.....	(10)
第二节 选题的原则.....	(11)
第三节 选题的类型.....	(14)
第四节 选题的方法.....	(16)
第五节 选题的基本程序.....	(17)
第六节 选题的技巧.....	(20)
第三章 医院流行病学科研设计基本方法	(22)
第一节 医院流行病学科研设计概述.....	(22)
第二节 医院流行病学科研设计方案分类.....	(23)
第三节 实验研究——临床试验.....	(26)
第四节 观察性研究.....	(38)
第四章 临床医学科研样本估计方法和极端值的处理	(47)
第一节 临床医学科研样本估计的意义.....	(47)
第二节 临床医学科研常用的样本估计方法.....	(50)
第三节 临床医学科研极端值的处理.....	(55)
第五章 医院流行病学研究中的常见偏倚及其控制	(57)
第一节 选择偏倚及其控制.....	(57)
第二节 信息偏倚及其控制.....	(63)
第三节 混杂偏倚及其控制.....	(66)
第六章 临床科研常用统计方法的选择和常见错误分析	(73)
第一节 临床科研常用统计方法的选择.....	(73)
第二节 统计结果的解释.....	(80)
第三节 临床科研中统计方法应用的常见错误.....	(81)
第七章 循证医学	(86)
第一节 循证医学的概念及其基础.....	(86)
第二节 循证医学的实施方法.....	(89)
第三节 荟萃分析.....	(94)

第四节 循证医学开展的现状·····	(99)
第八章 临床治疗性试验和新药临床试验进展·····	(102)
第一节 新药的分类和临床试验分期·····	(102)
第二节 新药临床试验管理规范·····	(105)
第三节 多中心临床试验·····	(110)
第四节 双盲临床试验·····	(113)
第五节 病例报告表·····	(120)
第六节 新药临床试验的统计分析原则·····	(125)
第九章 临床疾病的病因研究·····	(133)
第一节 病因的概述·····	(133)
第二节 临床开展病因研究的主要方法·····	(135)
第三节 病因因果推断的原则·····	(136)
第十章 疾病诊断试验的研究·····	(140)
第一节 概述·····	(140)
第二节 诊断试验评价指标·····	(143)
第三节 诊断试验评价的影响因素及其应用中应考虑的问题·····	(151)
第十一章 疾病预后的研究·····	(156)
第一节 预后研究的方法·····	(156)
第二节 疾病预后的评定·····	(159)
第三节 预后因素分析·····	(162)
第四节 预后研究中常见的偏倚·····	(164)
第十二章 医源性疾病防治·····	(167)
第一节 医院获得性感染·····	(167)
第二节 医院获得性感染诊断标准·····	(170)
第十三章 医疗服务质量的监督评价·····	(187)
第一节 医疗质量的概念·····	(187)
第二节 医疗质量可测量的范围·····	(189)
第三节 医疗质量评价·····	(191)
第十四章 临床经济学·····	(203)
第一节 临床经济学的概念·····	(203)
第二节 成本的种类及其测定方法·····	(208)
第三节 临床经济学评价的类型·····	(211)
第四节 临床经济学研究的问题和拓展·····	(216)
第十五章 医学论文撰写·····	(220)
第一节 论文的基本要求·····	(220)

第二节 论文的基本格式·····	(220)
推荐参考书目·····	(235)

第一章 绪 论

医院流行病学(hospital epidemiology)是医院管理、临床研究、药物临床有效性评价的方法学。随着社会和医学的发展,流行病学研究方法在临床上的应用已不仅仅局限于临床诊断试验、治疗效果、预后、病因等临床事件的科学评价,其研究领域已扩展至医疗质量评价、医院经济一效益核算等医院管理领域。《药品临床试验管理规范》(GCP)的颁布,使新药临床试验设计及生物统计学分析工作有了更严格的规定和要求。

第一节 医院流行病学的提出

一、概 论

国外,流行病学在医疗实践中的应用有两个分支。一个为偏重于临床的“临床流行病学”(clinical epidemiology),我国于1980年引入该学科,1989年在卫生部直接领导下,建立了中国临床流行病学网(CHINACLEN)。实践证明,随着临床流行病学网的建立和发展,对我国的临床医学科研和实践已产生巨大影响。文献表明,对1992~1996年10种中华系列杂志的调查中,在临床科研设计方面,就临床治疗研究而言,采用随机对照设计方案的比1975~1985年同类杂志增加1.72倍,两者差别有极显著意义;统计分析应用方面,1985年和1995年相比,使用率从40%上升到60%,应用较复杂分析方法的比例从6%上升到15%,使用两种或更多种统计方法的比例从9.8%上升到27.3%,统计方法应用存在问题的比例从78%下降到53%,均较10年前明显提高。临床流行病学知识的普及和应用,对于促进临床科研的规范化、提高临床科研的科学性方面功不可没。有关“临床流行病学”的参考书国内目前已公开出版发行的也较多。另一个分支为偏重于医院感染、医疗质量控制管理的“医院流行病学”(hospital epidemiology)。我国目前在这一领域主要开展的是“医院感染的监测控制”,而对于医疗质量的控制管理主要也只是对医院感染的发生情况、漏报情况及抽查中发现的无菌操作不规范等情况进行检查。而西方发达国家,目前在医疗质量控制管理方面已经开展较多的除医院感染的研究外,还有医疗资源使用情况(有过度、不足、误用)、各种药物的使用情况及医疗差错发生情况等的流行病学研究。在美国,大量研究证实,在医疗保健服务中存在过度使用问题。如对于外科,依据手术类型不同,已发现8%~86%的手术是不必要的,且引起了许多可避免的死亡和残疾。而误用医疗保健则更是一个普遍

性的问题。报道显示,1994年中,美国住院患者因致命性药物不良反应导致死亡人数竟达10.6万例;门诊患者中致命性用药错误的人数在1983年至1993年间增加了两倍。

鉴于目前国内在医疗质量管理方面的流行病学研究甚少,而医疗质量管理的目的是提高临床水平,与临床流行病学的宗旨相一致。本书的编写思路是将国外流行病学在临床医疗实践中应用的两个分支合二为一,形成适合中国国情的、涉及医院各领域的流行病学分支学科——“医院流行病学”。

二、医院流行病学的组织结构

从国外流行病学专家、健康服务人员和医院管理者的工作经验总结,医院流行病学在实践方案中希望至少有四个主要的办公室(见图1-1)。

- 1) 临床工作和质量评价;
- 2) 感染控制和员工健康;
- 3) 产品评价和药物使用管理;
- 4) 技术评价和转让。

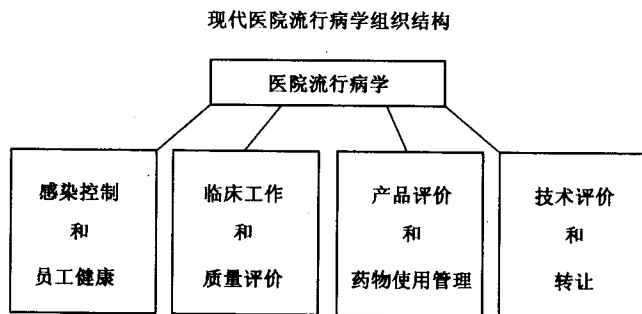


图 1-1 医学流行病学组织结构下的四个办公室

第二节 医院流行病学的研究对象和应用范围

一、医院流行病学的研究对象

医院流行病学是流行病学研究方法在临床科研、管理中的具体应用,也就是说它的研究基础是医院,医院是它表现的舞台,采用的研究手段是流行病学方法。医院的主体由它的服务对象和服务者即患者和医务人员构成,他们也自然成为医院流行病学的研究对象。

在临床科研、药物有效性评价中,医院流行病学的研究对象是患者及相应的患

病群体。这与传统临床医学研究注重患者个体变化的特点不同,体现了流行病学以群体为研究对象的特点。由于人是世界上最复杂的有机体,不同的人虽患同一种疾病,但临床表现、临床反应及治疗效果差异颇大,一个患者的表现不能代表其他患者,因此,患者群体的研究结果较单个患者的研究结果更为可靠、更有代表性,这也是采用流行病学研究方法的意义所在。而在医院感染、医疗质量监督评价中,医院流行病学的研究对象除了患者及其相应的患病群体外,还有提供医疗服务的各级医务人员。

二、医院流行病学的研究范围

在医院管理及临床各科的科研及日常工作中,都会遇到应用医院流行病学观点和方法的场合。归纳起来主要可分为以下四个方面:

1. 疾病诊断

近年来新的检查和化验方法与技术不断出现,导致临床诊断对检查、化验的依赖性明显增加。但是除少数检查、化验外,一般诊断试验的准确性并非绝对的,而只能提供一个患与未患某病的概率。因而要求临床医生建立诊断概率的观念,并根据上述观念合理选择诊断试验或试验的组合,以便通过较少项目的检查和化验达到疾病诊断的目的。

例如,以冠状动脉造影或心电图(包括负荷试验)检查、诊断患有心肌缺血症状的患者时,两种诊断方法的灵敏度分别为95%~100%,因此,可以利用心电图来检查患有心肌缺血症状的患者,因其灵敏度和冠状动脉造影一样高,但却更安全、易行,且费用低廉;而在检查无心肌缺血明显症状的患者时,两种方法的灵敏度分别降为90%和40%,即用心电图检查无心肌缺血症状者时,100个心肌缺血的患者它只能诊断出40个,其余部分漏诊,因此心电图不适宜检查无心肌缺血症状者,应与其他灵敏度较高的检查方法联合进行检查。用冠状动脉造影术检查上述两类患者时灵敏度均较高,还能确定狭窄的部位和程度,但由于其费用较高,尚有一定的危险,只在某些情况时使用。

当前临床上检查项目过多的现象较普遍。事实表明,无临床指征的检查项目对诊断无益,且因假阳性、假阴性结果的干扰,反而增加了诊断的困难。因此如何评价诊断试验是临床科研的重点研究领域。

2. 新药临床试验及临床疗效判定

确定各种新药或新疗法的临床疗效研究是临床科研的另一项重要内容。

从对人类负责的角度出发,任何一种新研制的药物或新的疗法在推广应用之前,应通过严格的临床试验。动物试验结果不能直接在临床推广使用,轻易推广未经严格临床试验验证的新疗法可能给患者带来不良影响,甚至严重后果。如国外为了弥补早产儿呼吸功能的不足,曾经给早产儿实施高浓度氧气的治疗。但后来

发现,这种疗法使早产儿眼晶体后纤维化发病率明显增加,并导致了失明。

由此可见,任何一种新药、一项新疗法在临床推广应用之前都应开展多次随机对照乃至随机双盲对照临床试验以肯定其疗效和鉴别其作用。许多事实已经证实,临床试验是科学地评价新药物、新疗法临床疗效的惟一行之有效的方法。为此,我国药品监督管理局于1999年5月1日以国务院第2号令的形式颁布《新药审批办法》,于1999年9月1日以第13号令的形式颁布《药品临床试验管理规范》,这些文件指导了新药临床试验设计及生物统计分析工作,有利于我国新药临床试验走上规范化、科学化的道路。

在国内外临床实践中,许多新药临床试验的病例选择有严格的条件,例如,将一些重症患者及产生综合症状的患者排除在外,但在药物的实际临床使用时,不可能将这些患者排除在外。因此,新药通过I、II期临床试验后,在临床使用阶段还需进一步观察其疗效。英国Sainsburg委员会曾组织两个专家组对药物疗效进行了鉴定,结果在2657种制剂中因某种或某几种原因而被认为是不合格的有35%。美国也曾对16500种自称有效的药物加以鉴定,但只有434种(2.6%)确实有效。

3. 病因研究

不言而喻,正确地认识疾病的病因是选择特异性诊断,进行针对性防治的基础。因此,关于疾病的病因研究始终是医学各学科研究的重要领域。随着医学模式由单纯的生物医学模式发展到心理-社会-生物医学模式,病因已不局限于决定疾病性质的直接和间接病因,还包括为疾病的发生奠定基础的危险因素。在临床工作中,将危险因素和病因放在一起加以讨论有很大的方便。因为临床医生在询问病史时常常先获得危险因素的信息,再去寻找病因;有时病因和危险因素难以严格区分。例如,吸烟是肺癌的病因或是危险因素,宫颈糜烂是宫颈癌的病因或危险因素。

4. 医疗质量管理、评价

医疗质量管理、评价对临床诊断和治疗的有效性、安全性以及管理措施的合理性、效率性进行事先或事后的分析,以提高临床诊断、治疗和管理水平。

多年来,整个医学和医疗界都在不断致力于寻找改善医疗保健质量的对策,通过诸多方面的努力,已取得些许进展,但远未能满足患者的要求。人们希望任何一项临床决策至少在理论上应该是必要、有效、安全和经济的。但临床实践会发现,不完全符合以及完全不符合上述要求的决策并非少见。

医疗差错流行病学研究显示,一些医疗差错伤害事件是可以预防的。例如,澳大利亚1995年在新南威尔士和南澳大利亚28所医院住院的14179例患者的病历中发现,医疗差错伤害事件的发生率是16.6%,其中13.7%的患者遗留永久性残疾,2.9%的患者死亡。分析认为51%的伤害事件是可以预防的。在医疗差错伤害事件中,药物伤害事件发生最为普遍,但可预防性强。再如,Bates等对波士

顿两所教学医院的研究发现,药物伤害事件中,1%是致命性的,12%有生命危险,30%属重度伤害,57%属显性伤害。在有生命危险和重度伤害事件中,42%是可以预防的。可预防的伤害事件,最常见的起因是医嘱错误(56%)和给药错误(24%)。引起伤害事件的常用药物有镇痛剂、抗生素、镇静剂、化疗药物、心血管药物、抗凝剂等。

1984年,我国合理用药专题学术会议纪要指出,国内用药不合理现象相当严重。曾对门诊、住院3000余例病历进行了调查,发现不合理用药率为26%左右。当年武汉军区总院抗生素合理使用率只有24%左右,也出现了因用药不当造成患者死亡的事故。

冠状动脉搭桥术在美国曾风行一时,1977年实施7万例,1981年增加到16万例,每例手术费约2万美元,术前检查费尚不包括在内,耗用了大量的人力和物力资源。但某些随机对照研究表明,术后患者生活质量虽得到改善,而患者5年存活率并无明显的变化。与此同时,非手术疗法也有相当进展。因而要求制定严格的手术适应证,适当控制用于这方面的资源,以便将有限的资源用于其他更急需的项目。

第三节 医院流行病学研究的方法学

医院流行病学有其广泛的研究领域,无论是临床研究、医院感染研究或医疗质量控制管理,都应该讲究方法学。方法正确才能事半功倍,才能有助于我们发现新现象,提出新理论,正确地认识事物的本质,并避免在科学探索中走弯路,浪费时间和精力。

任何医学科学研究基本上可分三个过程:前期准备过程、研究实施过程、最后总结过程。医院流行病学研究要求,无论采用何种研究方法,在哪一领域开展研究,在前期准备阶段,要求对课题进行严格的设计;在研究实施阶段,要注意测量指标的有效性和精确性;在最后总结阶段,要对研究结果进行适当、正确的评价。加拿大McMaster大学的临床流行病学家把这三个过程归纳为临床研究的设计(design)、测量(measurement)、评价(evaluation),简称DME,即医院流行病学研究的方法学核心。

在上述三个过程中,以第一个过程最为重要,因为设计包括效应测量指标的选择和评价方法的确定。传统的临床科研或经验总结,无论利用的是现存资料,还是前瞻性的研究,往往由于缺乏严格设计,使研究资料质量的真实性、可靠性有所缺陷,制约了临床医学的研究水平,不解决这类问题,就很难使临床科研产生质的飞跃。

一、设计

设计是指先根据研究课题想要了解或证实的内容选择合适的研究方案,再根

据不同的研究方案,围绕研究对象、处理(观察)因素、效应指标这三个环节进行的工作。如某研究者,想了解口服避孕药率是否随着年龄的增加而增加,在课题设计时,首先要根据课题内容选择能够达到研究目的的研究方法。如果该课题采用横断面调查方法,选择一个社区中 15~45 岁的妇女为研究对象,调查她们是否口服避孕药,虽然可以得出不同年龄组妇女的服药率,但不能说明口服避孕药率是否随着年龄的增加而增加这一问题,而只能了解不同年龄妇女口服避孕药的分布情况。因为采用的是横断面研究方法,现在 15 岁的妇女情况不能代表现在 25 岁、35 岁或 45 岁的妇女在她们 15 岁时的情况,因为他们有完全不同的背景。在该课题中,应采用前瞻性研究方法(定群研究或称队列研究),选择一批年龄为 15 岁以上的女性为研究对象,然后每隔 5 年调查她们是否口服避孕药(观察因素),根据调查资料计算口服避孕药率,然后得出口服避孕药率是否随着年龄的增加而增加的结论。表 1-1 提供了根据不同性质的研究可选用的设计方案供参考。表内的“+”号数目表示论证强度及可行性,“+”的数目越多则越佳。

表 1-1 依不同性质的研究课题抉择不同的研究方案

研究的性质	备 选 方 案	论证强度	可行性
病因/危险因素 (causation/risk factor)	——随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)	++++	---
	——队列研究(cohort study)	+++	+++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)	±	++++
防治性研究 (prevention/treatment)	——随机对照试验(RCT)	++++	---
	——交叉试验(cross-over study)	++	++
	——前后对照试验	+	++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)	±	++++
预后研究 (prognosis)	——队列研究(cohort study)	+++	+++
	——病例对照研究(case-control study)	+	+++
	——描述性研究(descriptive study)	±	++++

无论采用何种研究方法,其基本组成因素是研究对象、处理(观察)因素和处理因素的效应三个部分。医院流行病学研究设计的具体内容主要包括以下五个方面:

1. 研究对象的选择

选择研究对象时,要考虑目标人群和样本人群。目标人群是指涉及该研究项目的患该病的所有人,临床研究不可能将目标人群都拿来研究,必然是从目标人群中抽取一部分人来进行研究,这部分人就组成了样本人群,抽取样本的过程叫抽样。在研究对象确定过程中还必须考虑纳入标准和排除标准,抽取样本人群的方法,抽样误差的大小,抽取的样本人群是否具有代表性等。研究对象确定后,还需要计算样本大小,应根据有关研究设计的假设条件以及拟订的 α 错误及 β 错误出

现的概率,计算合适的样本量,以防因样本量不足而造成假阴性的错误结论,同时也可避免样本量过多造成的不必要的浪费。研究对象的确定必须符合公认的诊断标准。

2. 研究对象分组方法

一项合格的临床研究需要将研究对象分成观察组和对照组进行比较,这样才能说明问题。分组的方法可以是随机分配,也可以是非随机分配,后者如按不同时间不同地点分组或按某些特征配对分组等。只有真正的随机分组才能使两组除研究因素之外的其他影响因素分布均衡可比。分组方法的设计最重要的原则是使两组在研究前的基线(base line)状态可比,否则将影响研究结果的正确性。

3. 研究指标的确定

如进行干预研究需要设计干预试验的方法,危险因素的研究需要确定暴露于危险因素的标准,诊断试验的评价需要确定选择哪种检查项目作为金标准,疾病预后的研究需要决定在病程的哪一点作为观察的起始点等,这些都必须要在研究前进行认真设计。如何测定结局,什么时间测定结局也必须预先规定好。

4. 资料收集和数据的处理方法

医院流行病学研究的研究对象主要是临床相关人员,因此在收集资料时会遇到意想不到的问题。为保证研究结果的正确性,研究资料的收集必须要客观,切忌主观。为了保证资料收集的客观性,需要尽可能实行盲法,即收集资料者不知道研究对象的分组情况和应回答什么科研问题。数据的处理必须符合医学统计学的原理和方法。

5. 研究质量的控制

临床研究与动物研究情况很不相同。临床研究的影响因素很多,有些是难以控制的,这些因素都会影响研究结果的正确性。临床研究不可能对目标人群都进行研究,而只能抽取一部分样本来研究,因抽样造成的偶然误差,即机遇。临床研究在研究对象的分组、观察指标的测量以及数据分析处理过程中都会产生人为的误差,使结果与真实情况相背离,即偏倚(bias)。这些影响研究结果正确性的因素都必须在研究前进行估计,并设计一些措施加以控制。

二、测 量

当某种致病因素接触人体后,往往可以引起人体致病;当某种药物或治疗措施用于患者治疗后,会发生治疗效应。这些致病因素的致病或药物的治疗效应,需要采用一些方法和指标来发现和测量,以作为诊断和治疗效果的依据。为了准确地做到对效应的测量,应注意下列几点:

1. 处理(观察)因素一定要有反应性和可度量性

致病因素或治疗的药物、措施,其本身要有致病的或治疗的作用。而且这种作

用要能客观地反映出来并被临床及实验室等检查方法及指标量度。反之,如果观察因素本身的反应不明显则就没有多大的测量价值了。

2. 测量的方法要求有良好的敏感性和特异性

采用的测量方法要有良好的敏感性和特异性,这样当致病或治疗效应发生时,才能及时加以发现和予以确定,否则,有发生漏诊(测)或误诊错误的危险。

3. 测量指标的判断标准和临床意义要明确

测量临床效应的指标,归纳起来有定量指标(如实验室的生化指标、血压测量等等)和定性指标(如患者主观症候的感觉状况,如疼痛的减轻等等)。这些指标所获得的数据及程度,必须要有临床意义及确认的判断标准。如有效、无效以及恶化等,予以量度;至于死亡、痊愈或病残,则属于临床最终效应的硬指标。

三、评 价

评价就是运用科学方法制定出某些规则并运用这些规则来评价各种临床数据(如症状和体征等)、实验室数据(包括实验室及其他各种诊断试验)、各种临床研究的结论(包括各种新的诊断和治疗方法、已建立的病因关系以及疾病的预后)等,以检验其真实性和实用性。评价的内容有:临床研究的各种数据和结论是否真实可靠,有无或有多大的临床价值,是否对疾病的诊治和预防适用,患者是否可以接受其费用等等。这些内容都是研究者和临床医生对研究成果进行评价或做出应用决策时,应予以考虑的重要原则。

第四节 医院流行病学在医院科研和管理中的意义

医院流行病学是一门在临床医学的基础上发展起来的研究临床问题的方法学。它的原理和方法主要来自流行病学;它的目的和任务主要是提高临床工作质量,提高临床科研水平,增强临床实践和科研的真实性和实用性,以促进近代临床医学的发展。其意义主要有以下几个方面:

1. 为临床实践和科研提供科学的研究方法

应用现代流行病学及卫生统计学的有关方法学于临床实践,并与临床科研相结合,创立了医院流行病学。它从群体的角度,探讨疾病发病及其危险因素、早期临床诊断、卓有成效的科学防治以及改善疾病预后的规律,排除干扰因素的影响,使获得的研究结论可靠、有充分的科学依据。因此,医院流行病学是多学科相结合的临床基础学科,是临床科研、临床实践总结的方法学,适用于临床各个专业与学科。

2. 使临床医学从经验型走向科学型

在临床科研与实践中,医院流行病学总结与建立了严谨的研究设计、测量与评

价的标准和方法,并推广应用于临床医学实践,促进了严格的科学评价。医院流行病学同时是近年来新发展起来的循证医学的学术和方法学基础,临床医生学习、掌握和应用医院流行病学的理论和方法学,无疑将会有力促进临床医学水平的提高,有利于临床医学从经验型向科学型的转化。

3. 可合理利用卫生资源,促进实现卫生目标

通过医院流行病学对医疗实践开展卫生经济学分析,可达到有效地利用卫生资源,避免卫生资源浪费的目的。医院流行病学是以临床医学为基础,服务于改善人民健康的学科。随着人们对健康、防病治病要求的提高,必然会扩展到人群的疾病防治实践,这样会逐渐地达到“弥合临床医学与公共卫生学之间的裂痕”,实现人人享有医疗保健的目标。

目前临床研究可分微观和宏观两个方面,微观和宏观研究临床医学是相辅相成不可偏废的。当前宏观研究临床医学则已进入到医院流行病学时代。按照医院流行病学效应环的原理,首先通过调查了解有关疾病的发病率、病死率、病残率以掌握危害人类健康的主要疾病,继而针对他们发病的病因和危险因素,采取有效的防治措施,并不断地总结其效率和效果,予以综合评价和不断地改进,再付诸实践,最后验证疾病危害人类健康减轻的程度。医院流行病学家,要紧密地联系医学实践,创造性地应用流行病学和卫生统计学的原理和方法,不断地丰富和发展临床科研的方法学,服务于临床医学、医院管理。